

■ Topics | トピックス

## 「2019 ライフサイエンス知財フォーラム」を開催

テーマは「中国における新薬ビジネスと知的財産」

2019年2月26日にソラシティカンファレンスセンター（東京都千代田区）において、製薬協主催、一般財団法人バイオインダストリー協会後援により、「2019 ライフサイエンス知財フォーラム」を開催しました。中国における創業関連のR&D活動が活発化し、新薬ビジネスも本格化しつつある今、「中国における新薬ビジネスと知的財産～世界第二の市場での法制度変革と医薬特許～」と題し、中国での医薬品ビジネスや知的財産分野の第一線で活躍する行政を含む有識者のみなさんにより、講演・議論が行われました。当日は約250名の参加者を迎え、医薬品関連の法制度変革を含む急激な環境変化が進む中国の実態等について最新トピックを交えて解説していただくとともに、医薬特許の有効活用について、中国市場へ進出する際の留意点と、中国発の新薬保護という両面から活発な議論が行われました。本稿では、講演内容およびパネルディスカッションの概要を報告します。



パネルディスカッションの様子

### ■ 講演1

#### 中国の「一帯一路」とライフサイエンスの最新事情 ～CHINA+1からCHINA+Nへ～

大和総研 アジア事業開発グループ シニアコンサルタント 張 暁光 氏

本日は、中国の「一帯一路」のキーワードを中心として、「一帯一路」の定義、背景、実行状況や課題、ライフサイエンスとのかかわり、最後に日本と中国の関係を少しお話ししたいと思います。

2018年で中国改革開放40周年になり、2019年は中華人民共和国建国70周年となります。最初の30年間は旧ソビエトを手本として歩み、重工業分野では一応のインフラ



整備はできましたが、国内闘争が常に繰り返され、文化大革命では国はほとんど発展しませんでした。1978年頃の中国の国内総生産(GDP)は世界シェアの1.5%に過ぎず、国は崩壊寸前でした。そこで、欧米日を手本とした改革開放に舵を切り、今の中国が始まりました。中国の歴史を見るとだいたい100年単位で変化します。建国100年を目指してあと30年あります。これからの30年の方向性は中国にとっても大きな悩みですが、大きな2つの戦略があります。国内的には、地域発展のアンバランスを是正するために大規模なエリア開発を行うこと。対外的には、「一帯一路」が明確な戦略になります。

古代シルクロードは平和的に広がり、古代東西文明交流の重要なパイプ役を担っていました。現在のシルクロードは、「シルクロード経済ベルト」(一帯)、「21世紀海上シルクロード」(一路)での5つのルートで構成されています。2013年9月から10月に中国国家主席の習近平氏が「一帯一路」構想を発表し、2016年4月から本格推進期に入り、2018年3月から調整推進期に入っています。これはプロジェクトの選択と集中を行うものです。「一帯一路」の基本フレームワークは7つあり、4つ目の実施手段(政策連携、インフラ施設連結、通商円滑化、資金確保、民間交流理解)で評価を行っています。今までも実施していましたが、バラバラであったものを統一的に行うのが「一帯一路」です。そして、新たな市場も必要となり途上国のインフラを応援しているわけです。「一帯一路」により、対象地域の社会インフラの改善、貿易と経済交流の拡大、中東地域の平和改善、新たな経済圏の形成が期待されていますが、まだ検証にはいたっていません。

次に実務展開と課題をお話します。5年間にわたる「一帯一路」の分野別推進状況は、インフラ整備と金融確保は「◎」ですが、文化・厚生は「△」になります。新聞ではいろいろといわれていますが、プロジェクトベースではうまくいっているものもあります。日本は参加していませんが、官民で情報交換を行っています。また、日本の物流の大手はなんらかにかかわっています。中国43カ所から世界に鉄道が延びており、運航回数も増加しており2018年は6300本以上になっています。もちろん、日本も利用して欧州に物を運んでいます。「一帯一路」の課題としては、国内における問題、対象国に見られた問題、国際社会における懸念が指摘されています。これは2018年に入ってから問題が現れ始め、これを契機に中国政府は推進ペースを減速させて、今後の推進のあり方を検討するようになっています。

次に「一帯一路」とライフサイエンスについてお話します。中国ではヘルスケアの公益性か、市場性かで揺れていましたが、健康中国戦略において公益性を中心に市場性をプラスすることになりました。「一帯一路」の対象国・地域におけるヘルスケア実現に向けて、8分野(伝染病の予防と治療、人材育成と対応力増強、衛生応急と緊急医療援助、伝統医療、沿岸国家の衛生体制と政策、医療衛生発展支援、健康産業育成、相互協力メカニズムの構築)が重点プランとして明記されています。中国医療機関と提携したいという問い合わせを受け、医療機関の評価を政府機関と民間セクターの2通りの方法で実施して、情報を提供しています。併せて、公立病院の再編も進められています。最近の動向としては、沿岸地域から内陸部に再編がシフトしています。海南省におけるライフサイエンス分野改革開放の実験事業を紹介します。海南省は九州の90%に相当する面積を有しており、ヘルスケアでは中国で初めての特区(「国九条」)になります。しかし、2013年に発表されてから進展していませんでした。その理由は、中国国家食品薬品监督管理局(CFDA、現在は国家薬品监督管理局(NMPA))への申請に時間を要したからでしたが、2018年4月に医療機器輸入の地域限定自由化、2018年12月に医薬品輸入の地域限定自由化が認められました。つまり、審査権がNMPAから海南省地方政府に移ったわけです。先日、医療器械の輸入に関する説明大会がありましたが、参加者はほとんど中国系と欧米系企業になり、日系はただ1社だけです。実はこの1社の製品は中国で初承認されたものです。

最後に日中関係に触れます。まとめますとそんなに複雑な問題ではありません。従来からある問題、たとえば、歴史認識・領土問題がありましたが、今までは経済協力の考慮において、このような問題はあまり差し障りのあるものではなく、たまたま政治家が利用して問題になっているだけでした。新たな問題として、ライバル競合と政治不信、国民感情の悪化があります。私がいえることは、日中関係は今後さらに良くなるということです。なぜなら、約2000年もある日中交流を振り返ってみると、中国が一番発展した時期は日中関係が一番良かったからです。中国人はマスコミのことを3割4割しか信じていません。中国の書店で日本関係の本といえば、日本の文学小説、日本語教材、マンガで、歴史関連の本がメインに並べてあります。本流としては、日本に学び、日本を楽しむというのは変わっていません。しかし、日本の書店を見ると嫌中本が多く見られ、等身大の中国を見失ってしまうのではと危惧しています。中国を正しく認識してほしいと思います。

## ■ 講演2

**中国知財制度の最新状況**

特許庁 総務部 国際政策課 多国間政策室長 小野 孝朗 氏



このセッションでは特許庁の立場から、製薬だけでなく、中国の知財全般についての状況整理を中心に発表を行います。

内容は大きく2点です。1点目は、中国知財の進んだ面と改善が必要な面の二面性について、中国がどのような変化を遂げているのか統計を交えて紹介します。2点目は、知財強国へ向けた最近の動きとして、トップ層の発言、国を挙げた知財施策、改正案等について触れます。

まず中国の特許件数については、2017年の中国国内権利者の現存特許件数は135.6万件で大きく増加しています。これは国民1万人当たり9.8件の保有に相当し、最新値(2019年1月)は2020年までの政府目標に迫っています。その背景として、特許取得奨励や知財の意識の浸透が挙げられます。また商標出願件数については、中国政府がブランドの強化に力を入れる一方、ネットビジネスに代表される起業ブームもあり、出願件数が大変伸びています。

かつては玉石混交といわれた中国の特許出願ですが、最近は内容の充実が指摘されています。科学技術水準の指標として論文数や特許出願件数が挙げられますが、中国は米国を抜いて世界1位の論文数とする統計が現れ、研究開発の成果が論文数や特許出願件数に影響しているといわれています。また、出願増の背景には、中央または地方の政府による経済的な支援策もあります。

中国における知財関連訴訟の件数は、日本に比べて非常に多く、増加傾向です。中国での知財関連訴訟の課題の一つが損害賠償の金額の低さでした。これに 대응するように首相の李克強氏が、2008年3月の「政府活動報告」において、知財保護を強化し、懲罰的損害賠償制度を実施すると発言しました。その後、専利法の改正前ですが、原告の請求額が全額認定されたり、侵害行為の即時停止が裁定されたりしており、実際に賠償金額が増加傾向にあります。

一方、以前からの課題である模倣品の問題は高度化・複雑化しており、ネットショッピング等の発展に伴い摘発が難しくなっています。特許庁が実施した調査によれば、模倣品の製造地、経由地、販売提供地のいずれも中国が最多です。インターネットによる模倣品の流通拡大に歯止めをかけるため、関係行政機関が協力して対策を行ったり、ECプラットフォームが独自に取り組みを進めたりしています。また、第三者が商標を先に取得してしまう、いわゆる悪意の商標問題については、商標法の改正に時間がかかるため、現行の法律で対応していく取り組みを推進しています。

次に、知財強国へ向けた最近の動きとして、トップ層の発言を紹介します。2018年4月に習近平氏が、中国では知的財産権局の立て直しを図り、法執行を強化し、違法行為によるコストを大幅に引き上げることで、法律の抑止力を発揮させること、国内企業と外資系企業の技術交流や協力の展開を奨励し、合法的な知的財産権を保護すること、国際経済貿易ルールとのマッチングを強化し、透明度を向上させ、財産権の保護を強化し、競争を奨励し独占に反対すること、等について発言しています。ほかの政府高官からも同趣旨の発言があり、国を挙げた知財保護強化の姿勢をアピールしています。

中国の知財制度の歴史を振り返ってみると、専利法が制定された1985年からまだ35年程度ですが、さまざまな制度を整備し、知財強国に向けた取り組みを強力に推し進めています。最近、中国と米国との貿易摩擦が問題となっていますが、そのような外圧も利用しながら、イノベーション加速のために知財制度改革を進めている印象があります。

模倣品の対策についても、政府がブラックリストを作成し、それを活用する等の具体的な施策を実施しています。これは、2018年11月に多くの政府機関等により合意された覚書によるもので、知財分野における深刻な信用失墜行為が定義され、その対象者に対する懲戒措置が列挙されています。その実効性は今後注視・評価が必要です。

技術移転に関し、米国との貿易摩擦の原因の一つとして、強制的な技術移転が問題視されています。これに対する1つの回答になり得るものとして、外商投資法の策定の動きがあります。同法草案は、2018年末に公表・意見募集されており、行政手段を用いて技術移転を強制してはならないと規定する等、外資企業投資の基本法という位置づけです。同法草案の制定後、運用状況等を監視し、評価する必要があります。

知財法院体系については、北京、上海、広州の知財法院に加えて、各地の中級人民法院に地域管轄を広げた知財法廷

を設置する動きがあります。また、2019年1月より技術系知財事件の第二審(最終審)を最高人民法院の知識産権廷で審理しており、判断の統一が期待されます。

第4次専利法改正案の主な改正事項として、専利権者の保護強化のために賠償額の高額化が挙げられており、賠償金額を故意侵害で情状が深刻な場合に算出金額の5倍までとすることを可能とし(いわゆる懲罰的損害賠償制度)、また法定賠償額を以前より引き上げています。

医薬特許をめぐる改革として、強制許諾の手順の明確化と、革新医薬特許の存続期間補償制度(最長5年)の新設を紹介します。前者は2018年3月に公表された意見で言及され、それには、新薬創製と後発医薬品開発の両方を重視し奨励することや、革新的医薬品を十分に保護すると同時に、知的財産権の濫用を防止し、後発薬の販売を促進して、製薬強国となることが述べられています。

また、後者の革新医薬特許の存続期間補償制度については、2018年4月の李克強首相が主催した国务院常务会议で言及したのを受けて、2018年末に公表された最新の第4次専利法改正案で具体的な規定が新設されました。同規定は一部の用語の定義が不明確であるため、実施細則等で同制度の運用の明確化・透明化が望まれます。

以上のように、中国の知財制度は司法も含めて急速に整備が進んでいます。引き続き、実際の運用の透明性、適切性と中国全土での統一性等について、注視・対応していきます。

### ■ 講演3

## 中国知財と医薬品産業の方向性

川本バイオビジネス弁理士事務所(東京) 所長、上海大邦法律事務所 高級顧問 **川本 敬二 氏**

中国のGDPが日本を抜いて2位になった7年前、3年間留学のつもりで中国へ行きましたが、次第に、ここで働いたほうがおもしろいのではないかと思うようになりました。中国での医薬品の仕事は今が旬です。本講演における私の大きな目標は、1人でも2人でも中国で働きたいという人を増やすことです。

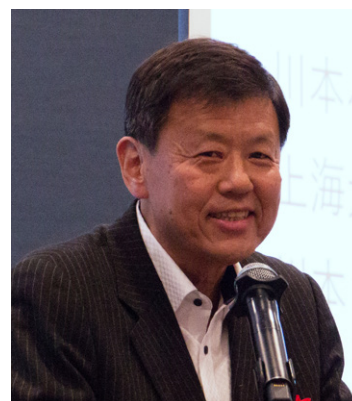
1990年代後半から2000年代半ばの化学工場の設備投資が盛んな時期が、フェーズ1期といえます。そして2000年代後期から2010年半ばがフェーズ2期で、この頃は新薬の種まきの時代であり、新薬の研究開発による多数の治験(IND)申請がありました。ところが、こうした申請の伸びに対して薬事制度の整備が追いつかず、審査が滞留した時期でもありました。2010年半ば以降はフェーズ3期で、海外で研究開発の経験を長く積んだ専門家が中国に戻って活躍する「海亀」(Retainee)が増えました。また、投資の膨張、グローバル・ディール等これまで種まきしてきたものが花開いた時期になります。今まさに、中国の新薬の研究開発が成長の旬に入ってきているところです。

科学論文を見ると、2000年代半ばから中国の科学論文数は急増し、論文引用数こそ米国に届かないものの、論文数では2015年に米国を抜きました。また、中国の低分子医薬の国際特許(PCT)出願件数は2013年に日本やドイツと同レベルとなり、その後逆転し、現在は米国に次いで2位となっています。中国の新薬申請INDの件数も上昇し、中国国内開発品も増加しました。BeiGene社の白血病薬・肝がん薬等、米国でフェーズ3のプロジェクトが6つもあり、2019年承認予定のものが2つあります。中国発の国際新薬の登場により、上海の製薬企業の魅力が高まる良いタイミングではないかと思えます。

2015年は中国イノベーション・グローバル元年にあたり、9月にあった中国企業初の新薬グローバル導出を皮切りに大型ディールが続きました。また、米国ベンチャー等からの技術導入も次々成立し、直近では中国のプラットフォーム技術をもとに外資と共同研究を組む事例もあります。

人、金の流れの面を見ると、米国留学した研究者や専門家が「海亀」として中国に戻ってくる人の動きがあり、人材面で中国医薬品R&Dが大幅に強化されています。私は5年で帰国予定でしたが、このまま中国で仕事をしていても良いかなと思うほど、中国の医薬品R&D技術が良いところまで来たのではないかという感覚をもちました。

次にお金の流れですが、2015年から右肩上がり医薬品ベンチャーに対する投資が増え、2016年は50億、2017年120億ドルものファンド・マネーが国内ベンチャー、米国ベンチャーを買う投資にも流れています。



2018年後半は、数千万米ドル超の中国ベンチャーへの投資が月3件ほどあり、大規模投資が中国で動いています。ベンチャーに対する投資額を見ても、日本ではなかなか集まらない金額が動きます。中国から日本への旅行者はたくさんいてお金を使っていますが、企業レベルで見ると、中国から日本のベンチャーへの投資にはなかなかお金は動いていません。今後日本は、どう中国から投資を受け、また中国発の新薬にアクセスしていくのが課題だと思います。一方で、医薬品R&D会社の新規公開株(IPO)は、中国では2018年から10件超と、日本とは桁違いのお金が集まっており、中国の医薬品R&Dベンチャーの資金調達の見込みが広がっています。

インフラ・制度面を見ると、フェーズ1期(2000年頃)に上海のベンチャー等、多数の内外企業が中国に研究所を設立し、海外からの「海亀」を含めて中国研究者が働くインフラ体制が進みました。インフラ・制度面の改革では、大まかにいえば、欧米では1930年前後までに研究体制ができ、物質特許制度等ができました。日本で整備が進んだのは、それから遅れること約40年です。中国ではそれからさらに遅れて、1993年に物質特許制度、2003年に先発権が整備されて、それ以降に新薬研究所が整備されてきました。そして、2015年から薬事・知的財産制度改革がPolicy Drivenで進められてきました。医薬品の承認が製造承認から販売承認へ変更されたことや、2017年に医薬品規制調和国際会議(ICH)への中国の加盟等が行われたことです。一方で、それに伴い、開発コスト増の懸念が生じています。

中国R&D企業の資金源は5パターンあります。1つ目はジェネリック販売でもうけた資金でこれをR&Dに投資する型、2つ目は米国系のベンチャーキャピタルに中国不動産マネーが付く中国独特のベンチャー・ファンド型、3つ目は中国科学院等の国資金で、医薬品研究開発に直接流れる型、4つ目は研究開発の受託機関(Contract Research Organization、CRO)で、莫大な受託委託金の新薬開発投資型、5つ目は香港、シンガポール等の株式市場に上場して得るIPO投資型です。

ジェネリックを販売して得た資金をベースにして新薬R&Dへ資金配分する点は、日本企業が新薬を販売して得た資金を次の新薬創出のためにR&Dに投資するのと似た側面がありますが、日本との大きな違いは、投資マネーによって設立されたバイオベンチャーが主体となっていることです。米国では、ジェネティック、バイオジェン等のベンチャーが巨大化しましたが、将来的には中国でもそのような流れになっていくように思います。

R&Dの実施における特徴は、中国ではCROの存在感や規模(Wuxi App TecやTigermed等)が日本と桁外れに大きく、中国のR&D企業はそのCRO、外部の研究機関等を活用することにより、R&Dの効率化を図っており、スピード感が日本とは非常に異なります。また、ベンチャーの存在感も大きいです。

今のところ、日本の研究者が中国で働くならば、知的財産関係の仕事が一番意義のあるものではないかと思います。中国企業における知財の管理業務では、特許Prosecutionはほとんど外部事務所に委託しており、知的財産権(IP)管理まで人の配分が届いていません。海外のIP制度への意識はあまりないので、日本企業の知財としての発想、Prosecutionのあり方等でなにか中国企業へSuggestionできる立場にあるのではないかと思います。日本で会社を辞めて中国の知的財産部で働くのはかなり有意義なのではないか、また、少しでも多くの専門家に中国に関心をもってもらいたいと思います。

## ■ 講演4

### 中国創新時代の医薬品ビジネス

製薬協 国際委員会 幹事、旭化成医薬科技(北京)有限公司 董事長・総経理 堀江 清史 氏

昨今の中国当局の規制改革は、中国の医薬品ビジネスに大きな変化をもたらしています。本日はこの変化について紹介します。

最初に、中国医療制度改革の流れを紹介します。40年前に始まる改革開放政策(市場経済導入)は、薬の取引価格高騰を招き、国民は病気になってもなかなか治療が受けられない、といった矛盾や問題が生じました。2009年、政府は国民が広く基本治療が受けられる体制、国民皆保険を目指した医療制度改革に取り組みました。リーマンショック後の巨額な経済対策による地方での病院建設等、医療システムの整備が進む一方、汚職蔓延、貧富格差の拡大等の問題も発生しました。習近平政権になりイノベーションを推進する産業育成策が大きく掲げられ、2015年に医薬品の承認・審査についての改革方針が打ち出され、これが現在進行中である医療改革の原点到



なりました。

2015年は、中国がグローバルでの強国を目指した「中国製造2025」を発表した年であり、翌年には「健康中国2030計画」が出ました。さらに、審査承認制度改革、臨床試験データの信頼性向上等の具体的方策が次々に示され、2017年のICH加盟へとつながります。2018年にはCFDA再編等、政府の機構(組織)改革が行われ、医薬品登録・承認制度改革の骨格が「薬品管理法修正草案」(同年11月)として公示されました。

前述の政府の機構改革の目的は、縦割り行政の弊害排除であり、「市場」を総合的に管理するために「国家市場監督管理総局」が新設されました。CFDAや国家知的財産局もこの総局の下部組織となりました。

「薬品管理法修正草案」に表れる改革の目玉は医薬品の「上市許可所持者」制度です。これまでの「製造所承認制度」からの変更であり、「薬品上市許可所持者(MAH)」の研究・生産・使用・経営等における法的責任が明確となります。たとえば、生産について、製造所選択の自由度が増し、輸入薬・国産薬の区別がなくなり、結果的にビジネスモデル幅が拡大することが期待されます。これらの規制緩和の裏として、査察強化と厳しい罰則を伴っています。早ければ、2019年中にも改革法制度が実施される見込みです。

承認審査について、臨床試験開始にあたり申請・許可が必要な制度から、60日間の留保期間付の届出制度へと変更されました。また、外国臨床試験データの受け入れや事前相談制度の導入、優先審査等により、より確実・早期に医薬品登録を受けられるシステムとなる見込みです。日本(中国外)で承認を得た製品の中国市場への投入において、これらの制度の活用が期待されます。

医薬品の登録承認後、新薬・特許薬については「価格談判制度」として、当局と薬価について談判(交渉)を行い、価格を決める制度も始まりました。この価格で保険償還が行われ、入札を通さず病院納入が可能となるため、恒常的な値下げ圧力を回避することができる制度として普及すると考えられます。

一方で、ジェネリック(GE)薬品が出ると、一致性評価(オリジナル薬との同等性試験)の推進により高品質GE薬のみが残ることになります。評価を通った製品は入札で優遇され、保険償還でも優遇されます。

入札については、各省(地方)が集中入札を行い保険償還価格が決められますが、実際の公立病院への納入では2次交渉が行われ、落札価格よりさらに低価格となっているのが現状です。また、数量保証がないために価格のみ引き下げられ、病院の購入がないケースもあります。これらが、低価格の粗悪品が蔓延する一因になっています。これを改善すべく、2018年、31品目11都市共通の集中購入入札が行われました。オリジナル品と一致性評価に合格したGE品とが同時に入札対象となったため、大幅な値下げ落札例もありましたが、地域での購入数量が一定量保証されているメリットもあります。

最後に、医薬品流通改革となるプロモーション規制について紹介します。「二票制」と呼ばれる制度が始まっており、メーカーと病院の間に介在できる中間業者(卸)は1社のみとなりました。中間マージン抑制のための政策です。また、MR管理法のパブコメが出されています。草案ではMR活動の管理が厳格化され、資格も登録制度となります。原則MAHにのみMRが所属するとされています。

まとめとして、今後、中国で医薬品ビジネスをするためには、新薬・特許薬では談判制度による価格安定策および早期医療保険収載を利用し、既存製品・特許切れ製品についてはGE品との正面对決となるため、製造コスト・プロモーションコストの見直しによる価格競争力確保が重要となります。医療保障局の本格稼働に伴い、保険制度拡充や、入札制度の改革による薬価引き下げへの対応も、重要になると考えます。

## ■ 講演5

## 中国の新薬ビジネス環境と知財制度への期待

製薬協 知的財産委員会 森平 浩一郎 委員長



本日は、企業の知的財産部で知財を守るという立場から、中国の新薬ビジネスの環境変化と知財制度の変革への期待についてお話しさせていただきます。

まず、中国における新薬の研究開発の状況ですが、欧米製薬会社が中国に自社研究所を設けて基礎から研究を行っていたり、中国のアカデミアや企業と共同研究を行っていたりと非常に活発化しています。米国でP3の臨床試験を行っている中国発医薬品も存在しており、この数はどんどん増えていくことが期待されます。特許出願の観点からは、ゲノム編集や遺伝子治療に関連する特許出願および再生医療に使う幹細胞技術に関連する特許出願がこの数年間で激増しています。さらに、臨床開発をめぐる環境も変化し、承認審査を簡略化していくことによってイノベーションを推進して、海外との上市ラグを無くすという方向で薬事制度改革も進んでいます。

次いで、中国で生まれた特許発明を特許出願し、権利化していくうえでの注意点を話します。中国にも職務発明制度が存在しますので、将来の職務発明訴訟を防ぐために、明確な契約や規定を準備しておくことが大事となります。中国で生まれた発明を外国出願するためには秘密保持審査が必要となります。医薬品発明の場合、適用事例はほとんど無いと聞いていますが、これを怠って外国に出願すると中国での特許権は認められなくなってしまいます。中国特有の審査プラクティスとして、後出しデータの可否が厳しいことが挙げられます。記載要件違反に対して、特許庁および裁判所で後出しデータが認められるようになりましたが、進歩性違反に対する後出しデータの可否は不明のままです。実際の裁判ではアストラゼネカ社の厳しい判断事例が参考になるかと思いますが、この事件では、実施例にデータの記載のない代謝安定性に関して、引例化合物との比較を示した後出しデータが特許庁や裁判所では認められませんでした。また、訴訟制度に関しては、証拠を提出するための公証および認証手続きが非常に厳しい点や、被告が外国企業の場合、応答期間が30日と非常に短い点に注意が必要です。そのため、現地代理人との連携が非常に大事になってきます。

最後に、最近、次々と発表されている特許制度改正案について述べたいと思います。データ保護に関しては、他国の新薬承認(NDA)申請と同時申請を要求する規定になっております。もし中国でのNDA申請が他国よりも遅れる場合、あるいは、臨床試験で中国患者のデータを組み込まれていない場合に、データ保護期間が短くなってしまいます。存続期間延長制度に関しては、最長5年の延長期間および上市から14年という枠組み以外は不明ですので、引き続き注視が必要になります。パテントリンケージに関して、現行案では米国と似た制度案が公表されています。リンケージ制度は各国多様ですが、米国では特許の有効性や侵害判断を裁判所で行うため、高額な訴訟費用が必要となります。韓国では特許庁でも判断可能な仕組みである一方、一度に何十件という審判が起る点が問題となっています。したがって、中国にはこのような問題のないリンケージ制度導入を強く期待しています。

このような状況下、われわれは企業の知財部員として、増加する訴訟への対応として中国弁護士や弁理士の確保や現地の社内知財法務スタッフとの連携体制構築、共同研究契約やライセンス契約に関するリスクの理解、製品保護期間の最大化に貢献するような開発計画への関与等が必要になってくると思います。

中国は今後、間違いなく新薬シーズが生まれる拠点になってくると思います。新薬ビジネスを活性化するためには、その莫大なコストを回収する知財制度の整備が必要不可欠です。したがって、中国には、立法と行政と司法のすべての面で、知的財産保護が充実されることを期待しています。

## ■ パネルディスカッション

**中国における新薬ビジネスと知的財産  
～世界第二の市場での法制度変革と医薬特許～**

モデレーター 川本 敬二 氏

パネリスト 張 暁光 氏、小野 孝朗 氏、堀江 清史 氏、森平 浩一郎 氏

パネルディスカッションでは、中国における最近の法改正の動きおよび中国における新薬ビジネスについて、中国で開発された新薬を導入する観点と、日本で開発された新薬を中国へ導出する観点の両面から、演者のみなさんをパネリストに迎えて議論しました。以下、議論の要点を記載します。

**中国特許制度の方向性／特許延長・特許リンケージ**

特許存続期間延長制度の導入は製薬業界にとっては最大の関心事です。延長制度を認めることによって、国内のイノベーションの育成にいかにか貢献するかを中国政府に理解してもらうことが重要です。ジェネリック医薬品市場が未だ8割を占めるのが中国の現状ではあるものの、日本とは異なり、政策変更によって大きな産業構造の発展を図るのは中国政府の常とう手段なので、一気に新薬開発を促そうとする今回の制度改革は、彼らにとってけっして性急なやり方ではないというのが現場の感覚です。

歴史を振り返ると、日本が1987年に米国に続いて特許存続期間延長制度を導入した際には、国内製薬企業の要求が大きかったのですが、中国の場合はジェネリックメーカーが幅を利かせている点で事情は異なります。米国からの外圧が強い、または外圧を政府がある程度利用していると考えられます。2018年の中国IPサミットでは、製薬協から延長制度について説明する機会がありました。海外からの声は中国政府の脱皮を促すと捉えられているようです。他方、中国国内での新薬R&Dへの急速な傾斜から、政策当局のみならず、R&D企業、投資者等の利益団体からの大きな声があったのも事実で、外圧と内圧の両方が絡み合っている今の状況(期間延長制度の導入)があると思われま

一方特許リンケージ制度については、訴訟を増やす一面があり、効率良く多大な費用を要さない仕組みづくりが望ましいと考えられます。

日本企業として考えていかなければならないのは、中国特許が延長される条件として、中国と海外の同時開発が挙げられている点です。欧米系のマルチナショナルはすでに中国を国際共同治験に盛り込む等、実績を積み重ねており、その意味でこの延長条件をクリアするのはそう難しいことではないかもしれません。他方、日本企業はそこまで発想の転換ができていないところは限られているので、結果として現時点では、欧米中による日本外し、といえなくもない制度設計となっています。これらについては、日本として、マーケットの側面に加えて研究開発面から中国をどのように捉えていくのか、考え直す良い機会なのかもしれません。

**日本企業が中国市場に進出するにあたっての留意点**

日本または米国で先行して開発を行うのが一般的ですが、中国での同時開発も視野に入れなければならない時代になりつつあります。それは、先で議論した中国特許の延長を獲得するためには必要になってきています。

治験自己査察も行われており、今後は中国臨床試験のデータの質も向上すると予想されます。今後は、中国でも成功しなければ「グローバルに成功した」とはいえない時代になるかもしれません。欧米企業は中国でのR&Dを強化し、同時開発に取り組んでおり、日本市場はいずれ「ワン・オブ・アジア」になってゆくことが考えられます。

知財面では、新薬の物質特許への無効審判が頻繁に提起されており、実際に先発企業が負けるケースもあります。この点への対策は中国開発における課題です。信頼できる現地法律事務所の確保が重要となるでしょう。今後中米同時訴訟もあり得るので、グローバルな訴訟戦略も必要となるでしょう。

これからは中国企業にライセンスするケースも増えてくるでしょう。その場合、頻繁にコミュニケーションをとって企業どうしの信頼関係を構築することが重要となります。開発力・販売力を備えた企業との提携がベストですが、開発と販売はそれぞれ別の企業と組まざるを得ないケースも出てくるでしょうし、ITの利用等、さまざまな工夫も必要になるでしょう。



## 中国発新薬の特許の国際化

中国企業による新薬開発では、ガバナンスは大きな課題です。相手企業に対しては、「性善説」と「性悪説」を使い分けることが肝要です。たとえば、販売に関しては「性善説」、R&Dに対しては「性悪説」で臨むことでリスクが軽減されるかもしれません。R&Dガバナンスをオーガナイズすることは重要です。中国での特許出願は確実に増えていますが、国民の意識としてはまだ近くて遠いイメージです。しかし、最近は損害賠償額が増大する等、知的財産権侵害に対して厳しくなりつつあり、処罰を受ける、ブラックリストに登録されるというように知的財産権が機能してきています。

国内の大きなマーケットだけで採算がとれると考えている中国企業はまだ少なくありません。海外に比べて治験費用も抑えられているので、当面は中国で新薬を出すことに専念するでしょう。しかし今後は海外展開への指向は強まると考えられます。

中国ベンチャー企業17社の特許出願国を調査したところ、欧米、台湾、日本への出願が多く、香港出願が多い等の特徴はうかがえるものの、海外企業による出願傾向と大きな差はありません。

「一帯一路」政策は、エネルギー、鉄道等では成果を挙げていますが、今後東南アジア、南アジア等「海上シルクロード」でのヘルスケアへの貢献が課題となるでしょう。人材面では、「海亀」と呼ばれる海外からの帰国者等、研究開発人材(ゴールドカラー)が増えている点で中国は有利だと考えられます。

## 中国連携と中国リソースの活用

中国CROを利用している日本企業は多く、今後は新薬のネタ探しでも中国企業との連携が活発化すると考えられます。中国薬事当局は、審査において生データの提出を求めることから、データは必ず保存されています。まずは信じて、きっちりDue Diligenceを行うことが重要です。サイエンス面でかなりレベルアップしており、政府を含めた投資が増えています。

企業間の差が非常に大きいのが中国の特徴なので、良い企業と仲間になることが重要です。中国企業の特許のDue Diligenceにおいては、中国に限ったことではありませんが、ライセンサーとしての正当性、すなわち権利の帰属等を確認する必要があります。また、クリアランス面では、中国では実用新案の利用も多いことから、先行技術調査範囲に留意する必要があります。

## 最後に

現在開発後期にある医薬品は抗がん剤が多い印象ですが、今後はほかの疾患領域も増えて、時代が変わっていくと思われます。また、ビジネスから見るとマーケットは大きいですが、現在日系企業のマーケットシェアは2%に過ぎません。今後、良い中国パートナーを見つけてWin-Winの関係を築き、成功するメーカーが出てくるのが強く望まれます。

特許制度、出願、利用等において、「量」から「質」への転換が急速に進んでいくと予想されます。また、訴訟に長けた中国企業が原告となり外資企業に勝訴する事例が見られます。技術力、経済力だけではなく、知財の質の向上や活用が巧みな企業も出てきているので、このような企業と協調することが重要な局面にきています。

中国事業のグローバル経営は、「グローバル経営+ $\alpha$ 」の状況があります。つまり、 $\alpha$ 部分には歴史的・地域的要因が含まれます。経験としては、ガバナンス制度、特許制度、研究開発体制をクリアする徹底したオーガナイズを行うことが重要であると感じています。

本日のフォーラムをきっかけに、中国シフトのマインドをもっていただければ幸いです。

(知財フォーラム準備委員会)